

日 本 国 特 許 庁

PATENT OFFICE
JAPANESE GOVERNMENT

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日

Date of Application:

2000年 3月24日

出 願 番 号

Application Number:

特願2000-084353

出 願 人

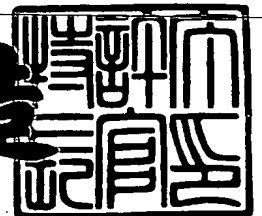
Applicant (s):

アークレイ株式会社

2001年 1月26日

特許庁長官
Commissioner,
Patent Office

及川耕造



出証番号 出証特2000-3114727

【書類名】 特許願

【整理番号】 R3922

【提出日】 平成12年 3月24日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 G01N 30/92

【発明者】

【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 番地 株式会社京都第一科学内

【氏名】 内垣 隆年

【発明者】

【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 番地 株式会社京都第一科学内

【氏名】 野田 雄一郎

【特許出願人】

【識別番号】 000141897

【氏名又は名称】 株式会社京都第一科学

【代理人】

【識別番号】 100095555

【弁理士】

【氏名又は名称】 池内 寛幸

【電話番号】 06-6361-9334

【選任した代理人】

【識別番号】 100076576

【弁理士】

【氏名又は名称】 佐藤 公博

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 012162

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9601589

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 検体分析用具

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 検体供給部と毛細管現象により検体が展開する検体展開部とを有する多孔性シートを容器内に収納した検体分析用具であって、前記容器が、前記多孔性シートの検体供給部に対応する位置に検体導入孔を有し、この検体導入孔の下端と、前記検体供給部との間に一定の空隙を有し、この空隙に、検体を、その表面張力で定量的に保持する検体分析用具。

【請求項 2】 前記容器に孔が形成され、前記容器内壁に前記孔を囲む状態で環状突起が形成され、前記孔と前記環状突起の環内部空間とで、前記検体導入孔が形成され、前記環状突起先端が、前記検体導入孔下端となる請求項 1 記載の検体分析用具。

【請求項 3】 前記容器の前記検体展開部に対応する部分が、透明である請求項 1 または 2 記載の検体分析用具。

【請求項 4】 前記容器の前記検体展開部に対応する部分にスリットが形成されている請求項 1 または 2 記載の検体分析用具。

【請求項 5】 多孔性シートが、ろ紙および樹脂製多孔性シートの少なくとも一方である請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の検体分析用具。

【発明の詳細な説明】

【 0 0 0 1 】

【発明の属する技術分野】

本発明は、例えば、臨床医療検査等において使用される検体分析用具に関する

【 0 0 0 2 】

【従来の技術】

臨床医療等の分野において、一回の検査毎に使い切る検体分析用具が汎用されている。この一例を図 2 に示す。同図において、(A) は平面図であり、(B) は、前記平面図の I I I - I I I 方向に見た断面図であり、(C) は、斜視図であり、これらにおいて、同一部分には同一符号を付している。図示のように、こ

の検体分析用具 3 は、扁平な直方体形状の容器 3 1 内に、ろ紙等の多孔性シート 3 2 が収納されて構成されており、容器 3 1 上面の一方の端部よりに（図において左よりに）検体導入のための孔 3 3 が形成されている。この検体分析用具 3 において、孔 3 3 から、血液等の検体を多孔性シート 3 2 に点着すると、検体は多孔性シート 3 2 内部を毛細管現象により展開する。同図（B）の矢印は、検体の展開方向を示す。この展開の際、クロマトグラフィー効果により、検体中の成分が分離され、例えば、全血では、血球と血漿・血清とが分離される。そして、多孔性シートに分析試薬等が保持されている場合は、これと検体内の成分とが反応し、光学的手段若しくは電気化学的手段で分析が行われる。また、多孔性シート自身に分析試薬が保持されていない場合は、この検体分析用具は、検体の保持若しくは保存に使用され、この場合は、通常、液状検体が乾燥した状態で、保持若しくは保存される。そして、サンプリングから一定時間経過後、検体分析用具から、多孔性シートを取り出し、これから血漿や血清を抽出して、分析にかける。

【 0 0 0 3 】

また、最近では、検査機関に出向かなくても検査が受けられる遠隔臨床検査システムが、実用化されつつある。このシステムでは、患者等が自宅等で血液等の検体を自己採取し、これを特定の容器等に入れて病院等の検査機関に郵送し、検査するシステムである。検査結果は、郵便、FAX またはインターネットを通じて患者に通知するか、若しくは、後日、患者等が検査機関に出向いたときに通知される。この遠隔臨床検査システムにおいて、前記のような検体分析用具の使用が期待されている。

【 0 0 0 4 】

このような検体分析用具において、定量分析が必要な場合があり、この場合は、一定量の検体を検体分析用具に供給する必要がある。例えば、ピペットなどで検体を定量的に採取し、これを検体分析用具に供給する方法がある。また、多孔性シートに代えて、一定容量のキャピラリー管を用いることにより定量性を持たせた検体分析用具もある。そして、定量性を有する多孔性シートを用い、これの一定面積に検体を供給する検体分析用具がある。

【 0 0 0 5 】

しかしながら、ピペットを用いて検体を定量的に供給する前記方法は、煩雑であり、多量の検体を処理する必要がある臨床検査等では、実用的でない。キャピラリー管を用いた前記検体分析用具では、キャピラリー管の他に分析部を設ける必要があったりして構造が複雑となる。このため、多項目検査用の検体分析用具とすることは困難である。構造が複雑であると、検体分析用具から検体を回収する操作も煩雑となる。前記定量性の多孔性シートは、高価であり、これを用いると検体分析用具のコストが高くつく。検体分析用具に使用される多孔性シートは、通常、ろ過機能、反応場に影響を与えない機能等の種々機能を備える必要があるが、前記定量性の多孔性シートに、定量性以外の機能を備えさせるのは困難である。また、定量性の多孔性シートは、血液ヘマトクリットや粘性等の検体性状の影響を受けやすく、性状にばらつきのある検体を定量的に保持することが困難である。さらに、従来の検体分析用具では、多孔性シートと容器内壁との間に、検体が浸透し、これが検査に影響を及ぼすという問題もあった。

【 0 0 0 6 】

【発明が解決しようとする課題】

そこで、本発明の目的は、簡単かつ低コストで検体を定量的に採取でき、しかも多孔性シートと容器内壁との間への検体の浸透が防止された検体分析用具を提供することである。

【 0 0 0 7 】

【課題を解決するための手段】

前記目的を達成するために、本発明の検体分析用具は、検体供給部と毛細管現象により検体が展開する検体展開部とを有する多孔性シートを容器内に収納した検体分析用具であって、前記容器が、前記多孔性シートの検体供給部に対応する位置に検体導入孔を有し、この検体導入孔の下端と、前記検体供給部との間に一定の空隙を有し、この空隙に、検体を、その表面張力で定量的に保持する。

【 0 0 0 8 】

このように、本発明の検体分析用具は、検体の表面張力を利用するため、簡単かつ低コストで、検体を定量的に採取でき、その構造も簡単である。また、用いる多孔性シートも一般的なものが使用できる。そして、本発明の検体分析用具は

、前記検体導入孔下端と多孔性シートとの間に一定の空隙を有するため、多孔性シートと容器内壁との間への検体の浸透が防止される。これは、検体の浸透は、毛細管現象によるため、一定の空隙を有することにより、毛細管現象が発生しないからである。

【 0 0 0 9 】

本発明において、前記空隙幅は、例えば、検体の種類等の条件により適宜決定される。前記空隙幅は、例えば、 $10 \sim 3000 \mu\text{m}$ 、好ましくは $30 \sim 1000 \mu\text{m}$ 、より好ましくは $50 \sim 500 \mu\text{m}$ の範囲である。

【 0 0 1 0 】

本発明において、検体は、例えば、毛細管現象により、多孔性シート内部を移動することが可能なものであり、液状検体に限定されず、例えば、ゾル状の検体であってもよい。本発明に適用できる検体としては、例えば、全血、血漿、血清、尿、骨髓液、唾液等の体液および固体が分散したエマルジョン等があげられる。

【 0 0 1 1 】

本発明の検体分析用具において、前記容器に孔が形成され、前記容器内壁に前記孔を囲む状態で環状突起が形成され、前記孔と前記環状突起の環内部空間とで、前記検体導入孔が形成され、前記環状突起先端が、前記検体導入孔下端となることが好ましい。このような環状突起は、検体を多孔性シートの検体供給部部へ導くガイドの役割を果たす。

【 0 0 1 2 】

本発明の検体分析用具において、前記容器の前記検体展開部に対応する部分が、透明であるか、若しくは前記容器の前記検体展開部に対応する部分にスリットが形成されていることが好ましい。このようにすれば、外部から検体の展開が確認可能だからである。前記容器の透明部分は、検体展開部に対応する部分の一部でもよいし、全部でもよい。スリットの形成も、これと同様である。

【 0 0 1 3 】

本発明の検体分析用具において、前記多孔性シートは、ろ紙または樹脂製多孔性シートが好ましくは、これらを組み合わせたものであってもよい。前記樹脂製

多孔性シートとしては、例えば、ポリスルホン、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリイミド等の樹脂製シートがあげられる。多孔性シートは、平均孔径がシート厚み方向に添って連続的若しくは段階的に変化する非対称多孔性シートであってもよい。多孔性シートの大きさは、これを収納する容器の大きさなどにより適宜決定されるが、形状が帯状の場合、例えば、長さ1～300mm、幅1～100mm、厚み1～1000 μ mであり、好ましくは、長さ5～100mm、幅5～50mm、厚み10～500 μ mであり、より好ましくは、長さ10～50mm、幅5～20mm、厚み50～500 μ mである。また、平均孔径は、例えば、0.1～1000 μ mであり、好ましくは1～100 μ mであり、より好ましくは5～50 μ mである。

【0014】

【発明の実施の形態】

図1に、本発明の検体分析用具の一例を示す。同図において、(A)は平面図であり、(B)および(C)は前記平面図のI-I方向に見た断面図であり、(D)は斜視図あり、これらにおいて、同一部分には同一符号を付している。

【0015】

図示のように、この検体分析用具1は、扁平な直方体形状の容器11内に、ろ紙等の多孔性シート14が収納されて構成されており、容器11上面の一方の端部よりに(図において左よりに)に孔12が形成され、容器11内壁に前記孔12を囲んだ状態で円環状突起13が形成され、前記孔12と前記円環状突起13の円環内部空間とで検体導入孔が構成されている。前記多孔性シート14において、前記検体導入孔に対応する部分が検体供給部であり、同図において、検体供給部より右側の部分が検体展開部である。前記円環状突起の先端が検体導入孔の下端となり、これと、前記多孔性シートの検体供給部との間に一定幅の空隙15が形成されている。この空隙15の幅は、前述の例示のとおりである。なお、検体が全血の場合、前記空隙15の幅は、例えば、10～3000 μ m、好ましくは50～1500 μ m、より好ましくは100～1000 μ mである。

【0016】

この検体分析用具1において、孔12から、血液等の検体を滴下すると、同図

(C) に示すように、まず、検体導入孔内部（孔 1 2 内部および円環状突起 1 3 内部）および空隙 1 5 に、一時的に検体が保持される。このとき、検体導入孔内部と空隙 1 5 により保持される検体体積は一定であり、定量的に検体を多孔性シート内部へと供給できる。また、多孔性シート 1 4 と容器 1 1 内壁との間に一定の空間があるため、ここに、毛細管現象により検体が浸透することが防止される。その後、検体は多孔性シート 1 4 内部を移動し、毛細管現象により、多孔性シート 1 4 の検体展開部を展開（図において左から右へ）する。この展開の際、クロマトグラフィー効果により、検体中の成分が分離され、例えば、全血では、血球と血漿・血清とが分離される。そして、多孔性シートに分析試薬等が保持されている場合は、これと検体内の成分とが反応し、光学的手段若しくは電気化学的手段で分析が行われる。また、多孔性シート自身に分析試薬が保持されていない場合は、この検体分析用具は、検体の保持若しくは保存に使用され、この場合は、通常、液状検体が乾燥した状態で、保持若しくは保存される。そして、検査する際に、多孔性シート 1 4 の検体展開部から検体を抽出し、検査にかけられる。また、遠隔臨床検査システムでは、検体を保持した検体分析用具が検査機関に送付され、ここで検体が検査される。

【 0 0 1 7 】

本発明の検体分析用具の大きさは、特に制限されない。前記容器の好ましい大きさは、外形全長 3 0 ～ 5 0 mm、内形全長 2 5 ～ 4 5 mm、外形幅 1 0 ～ 3 0 mm、内形幅 5 ～ 2 5 mm、外形厚み 1 ～ 3 mm、内形厚み 0 . 5 ～ 2 . 5 mm であり、検体導入孔孔径 3 ～ 1 0 mm、検体導入孔長さ 0 . 1 ～ 1 mm、円環状突起高さ 0 . 1 ～ 1 mm、円環状突起幅 0 . 1 ～ 1 mm である。前記多孔性シート 1 4 の大きさは、前述の例示のとおりである。

【 0 0 1 8 】

この検体分析用具の材質については、特に制限がない。例えば、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリプロピレン（PP）、アクリル樹脂、ABS樹脂、ポリ塩化ビニル（PVC）、ポリカーボネート等の樹脂がある。この中で、好ましいのは、PET、ABS樹脂である。

【 0 0 1 9 】

【発明の効果】

以上のように、本発明の検体供給補助用具は、簡単かつ低コストで、検体を定量採取でき、その構造も簡単で、一般的な多孔性シートを使用できる。したがって、本発明の検体分析用具は、例えば、多量の検体を扱う遠隔臨床検査システムに好ましく使用できる。また、本発明の検体分析用具では、多孔性シートと容器内壁との間への検体の浸透が防止されるため、正確な検査が実施できる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の検体分析用具の一例を示す図であり、（A）は平面図であり、（B）および（C）は断面図であり、（D）は斜視図である。

【図 2】

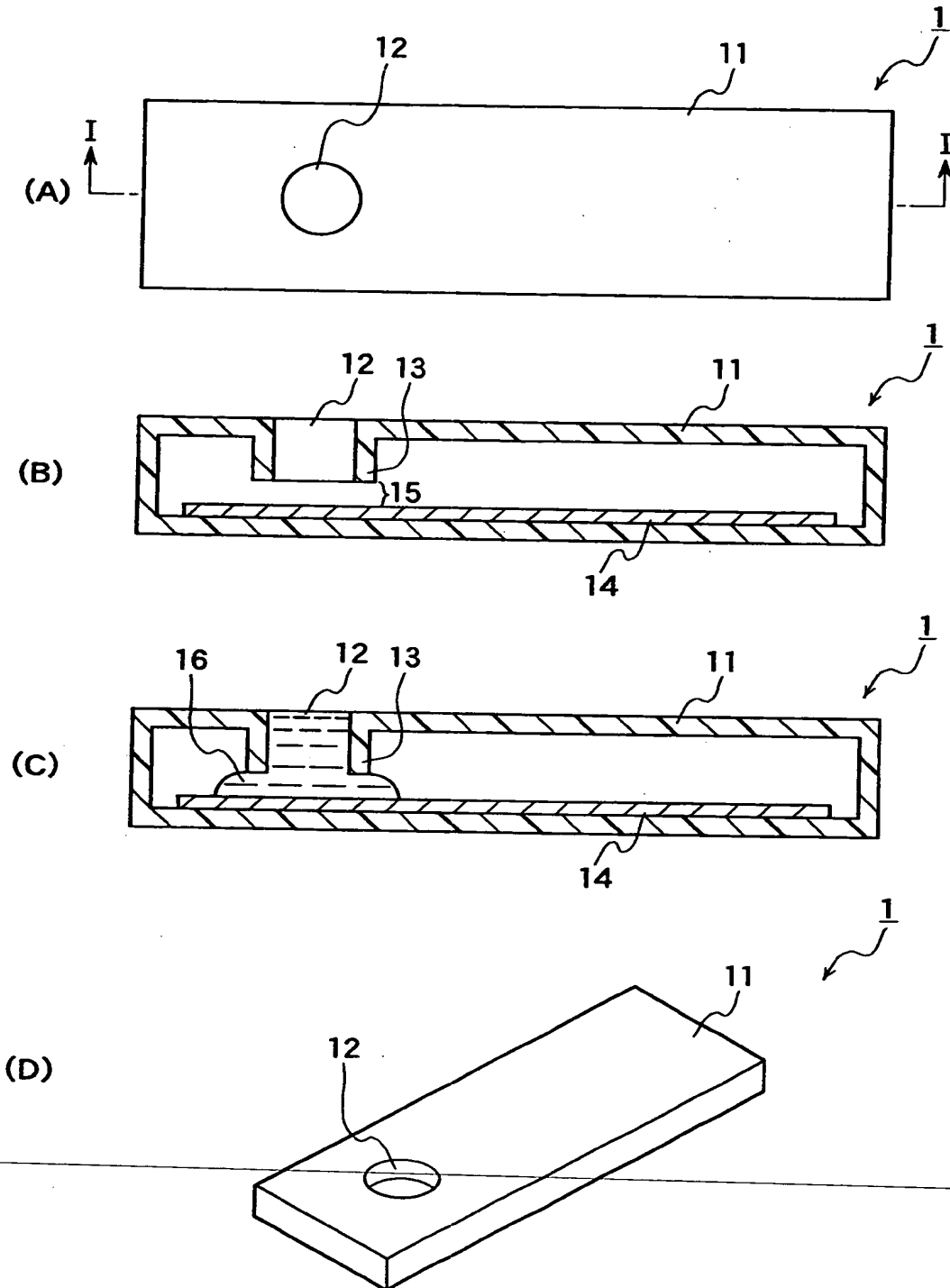
従来の検体分析用具を示す図であり、（A）は平面図であり、（B）は断面図であり、（C）は斜視図である。

【符号の説明】

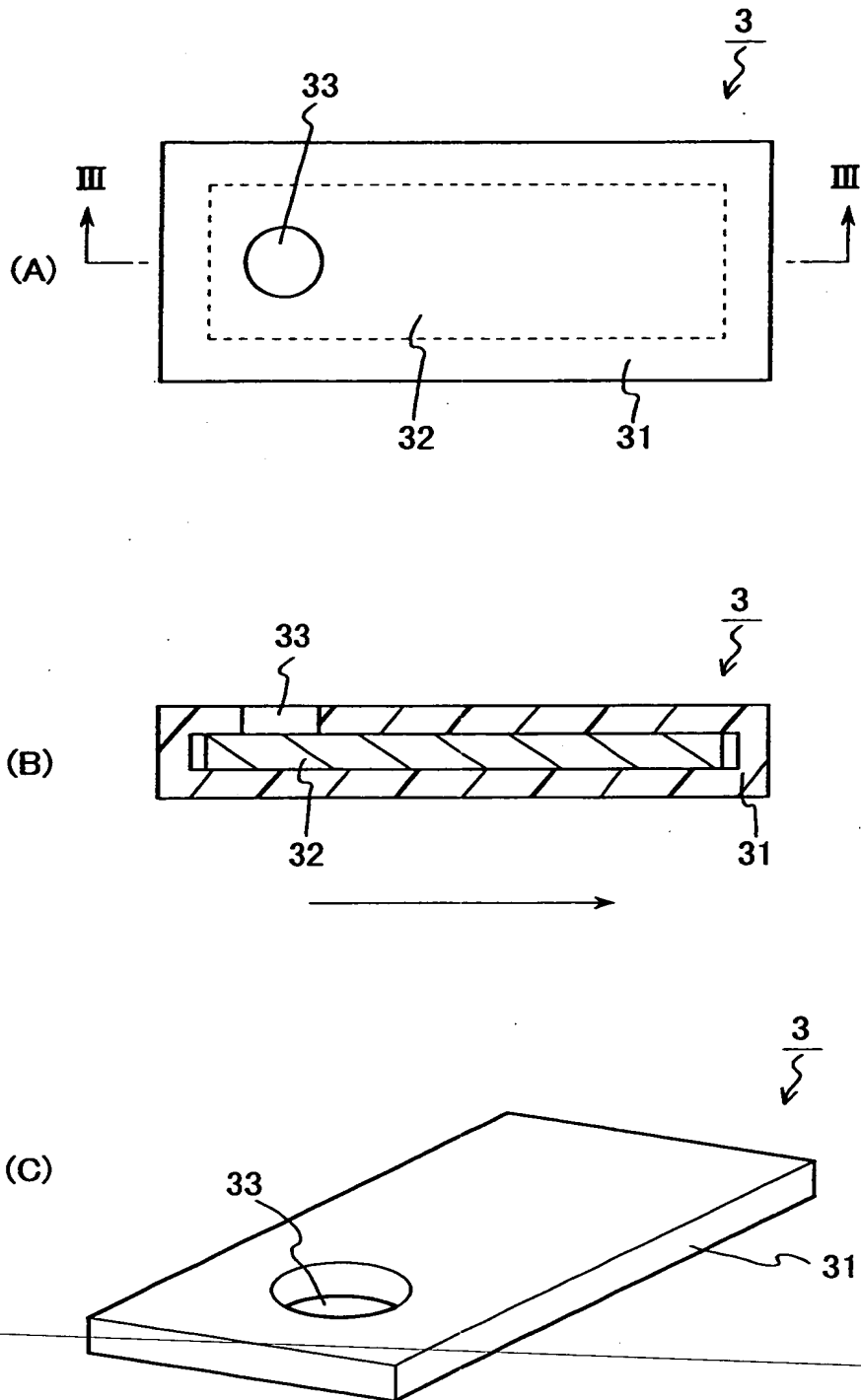
- 1 検体検査用具
- 1 1 容器
- 1 2 孔
- 1 3 円環状突起
- 1 4 多孔性シート
- 1 5 空隙
- 1 6 検体

【書類名】 図面

【図 1】



【図 2】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 検体を容易かつ低コストで採取できる検体分析用具を提供する。

【解決手段】 検体供給部と毛細管現象により検体 1 6 が展開する検体展開部とを有する多孔性シート 1 4 を容器 1 1 内に収納した検体分析用具 1 において、前記容器 1 1 が、前記多孔性シート 1 4 の検体供給部に対応する位置に検体導入孔（1 2、1 3）を有し、この検体導入孔（1 2、1 3）の下端と、前記検体供給部との間に一定の空隙 1 5 を設けることにより、この空隙に、検体 1 6 を、その表面張力で定量的に保持させる。

【選択図】 図 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000141897]

1. 変更年月日 1990年 8月11日
 [変更理由] 新規登録
 住 所 京都府京都市南区東九条西明田町57番地
 氏 名 株式会社京都第一科学

2. 変更年月日 2000年 6月12日
 [変更理由] 名称変更
 住 所 京都府京都市南区東九条西明田町57番地
 氏 名 アークレイ株式会社